



Edwards

Set d'introduction Edwards eSheath

Edwards eSheath inbrogset

Edwards eSheath Einführset

DIRECTORY

Français	1
Nederlands	3
Deutsch	4
Légende du symbole / Legenda symbolen / Symbollegende	6–7

Français

Mode d'emploi

1.0 Description du dispositif

Le set d'introduction Edwards eSheath contient :

- a) une gaine extensible (eSheath) (Fig. 1), qui permet d'accéder au vaisseau cible tout en maintenant une hémostase et dont le diamètre peut être provisoirement agrandi afin de faire passer un dispositif.

THV294



Figure 1

Modèle	Diamètre interne de la gaine eSheath (non déployée)	Diamètre externe de la gaine eSheath (non déployée)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Edwards eSheath et eSheath sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

THV252



Figure 2

- b) deux dilateurs (Fig. 2) à revêtement hydrophile pouvant être utilisés pour dilater le vaisseau afin d'accueillir la gaine et/ou pour faciliter l'insertion et la traçabilité de la gaine dans le vaisseau.

2.0 Utilisation prévue

Le set d'introduction Edwards eSheath permet d'introduire des dispositifs interventionnels dans le système vasculaire. Ce produit doit être utilisé par des médecins formés en techniques interventionnelles et expérimentés en la matière. Les techniques standard de mise en place de gaines d'accès vasculaire doivent être utilisées.

3.0 Contre-indications

L'utilisation de ce produit dans des vaisseaux tortueux ou calcifiés pouvant empêcher l'insertion sans danger des dilateurs et de la gaine eSheath est contre-indiquée.

4.0 Mises en garde

Ces dispositifs sont exclusivement conçus, prévus et distribués en vue d'un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ces dispositifs.** Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'apyrogénicité et la fonctionnalité des dispositifs après reconditionnement.

Le set d'introduction Edwards eSheath doit être utilisé avec un fil-guide compatible de 0,89 mm (0,035 po) pour empêcher toute lésion vasculaire.

Manipuler avec précaution le dispositif et ne pas l'utiliser si son emballage ou l'un de ses composants ne sont pas stériles, s'ils ont été ouverts ou endommagés (par exemple, tordus ou étirés, etc.) ou si la date d'expiration est dépassée.

5.0 Précautions

- La gaine s'élargit provisoirement pour permettre le passage de dispositifs ; s'assurer que les vaisseaux peuvent accueillir le diamètre maximal de la gaine.
- Toujours maintenir l'orientation de la position de la gaine lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait d'un dispositif par la gaine.

- En cas de ponction, de suture ou d'incision du tissu à proximité de la gaine, prendre les précautions nécessaires pour éviter d'endommager la gaine.

6.0 Événements indésirables potentiels

Les complications liées à un cathétérisme standard et à l'utilisation d'une angiographie incluent notamment, mais pas exclusivement, une réaction allergique à l'anesthésie ou aux produits de contraste, une lésion incluant une perforation ou une dissection des vaisseaux, une lésion au niveau du site d'accès pouvant exiger la réparation des vaisseaux, une thrombose et/ou le déplacement de plaques pouvant entraîner la formation d'une embolie, une obstruction des vaisseaux distaux, un accident vasculaire cérébral, une ischémie et/ou la mort.

7.0 Consignes d'utilisation

1. Inspecter visuellement les composants du dispositif afin de détecter d'éventuels dommages.
2. Rincer les dilateurs avec une solution saline héparinée à travers la lumière du fil-guide.
3. Rincer la gaine avec une solution saline héparinée à travers l'orifice de rinçage, puis fermer l'orifice de rinçage.
4. Mouiller l'introducteur/les dilateurs et la gaine sur toute leur longueur avec une solution saline héparinée afin d'activer le revêtement hydrophile.
5. Insérer complètement un dilateur dans la gaine.
6. En utilisant les techniques de cathétérisme standard, accéder au vaisseau et le dilater autant que nécessaire avec l'autre dilateur afin qu'il puisse accueillir la gaine.
7. Orienter la gaine avec le logo Edwards tourné vers le haut et maintenir l'orientation pendant la procédure. Insérer complètement la gaine en utilisant les techniques standard et pénétrer le vaisseau en surveillant la progression sous fluoroscopie.

REMARQUE : l'extrémité proximale effilée de la longueur utile de la gaine offre un diamètre plus large.

8. Suturer la gaine eSheath en place en utilisant les anneaux de suture et retirer le dilateur de la gaine.
9. Insérer le dispositif dans la gaine eSheath.

REMARQUE : un rinçage intermittent de la gaine eSheath avec une solution saline héparinée est nécessaire pendant la procédure, selon les techniques interventionnelles standard.

10. À l'issue de la procédure et après le retrait du dispositif, retirer la suture, puis retirer complètement la gaine en évitant toute torsion et ne pas la réinsérer.

8.0 Présentation

Le set d'introduction Edwards eSheath est fourni dans une poche et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

9.0 Stockage

Le set d'introduction Edwards eSheath doit être conservé dans un endroit frais et sec.

10.0 Élimination du dispositif

Les ensembles de gaine usagés peuvent être manipulés et éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique. L'élimination de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

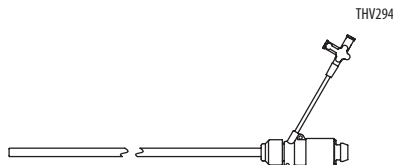
Ces produits sont fabriqués et commercialisés sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : numéros 8,690,936 ; 8,790,387 ; 9,301,840 ; 9,301,841 ; ainsi que des brevets étrangers correspondants. Autres brevets en instance.

Gebruiksaanwijzing

1.0 Beschrijving van het hulpmiddel

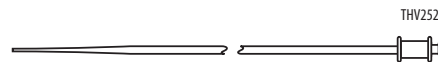
De Edwards eSheath inbrengset bevat het volgende:

- a) een uitzetbare schacht (eSheath) (Afb. 1) die toegang biedt tot het doelbloedvat, terwijl hemostase blijft gehandhaafd. De diameter van de schacht kan tijdelijk worden vergroot zodat een hulpmiddel erdoor kan.



Afbeelding 1

Model	Binnendiameter eSheath (niet-uitgezet)	Buitendiameter eSheath (niet-uitgezet)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm



Afbeelding 2

- b) twee dilatatoren (Afb. 2) met hydrofiele coating die kunnen worden gebruikt om het bloedvat te dilateren om ruimte te maken voor de schacht en/of het inbrengen en traceren van de schacht in het bloedvat te vergemakkelijken.

2.0 Beoogd gebruik

De Edwards eSheath inbrengset is bedoeld om interventiehulpmiddelen in te brengen in het vaatsysteem. Het product is bedoeld voor gebruik door artsen die zijn opgeleid voor interventietechnieken en daar ervaring mee hebben. De standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire inbrengschachten dienen te worden toegepast.

3.0 Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor dit product voor bloedvaten die gekrondeld of verkalkt zijn, omdat deze een belemmering kunnen vormen voor het veilig inbrengen van de dilatatoren en de eSheath.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Edwards eSheath en eSheath zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

4.0 Waarschuwingen

De hulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor eenmalig gebruik. **Steriliseer of gebruik de hulpmiddelen niet opnieuw.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van de hulpmiddelen na herverwerking ondersteunen.

De Edwards eSheath inbrengset moet worden gebruikt met een compatibele voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) om letsel aan het bloedvat te voorkomen.

Hanteer het hulpmiddel op de juiste wijze en gebruik dit niet als de verpakking of een of meer onderdelen niet steriel zijn, geopend of beschadigd zijn (bijvoorbeeld geknikt of uitgerekt) of als de houdbaarheidsdatum is verstreken.

5.0 Voorzorgsmaatregelen

- De schacht wordt tijdelijk vergroot zodat hulpmiddelen erdoor kunnen. Controleer of het bloedvat de maximale diameter van de uitzetbare schacht aankan.
- Bij het inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een hulpmiddel door de schacht moet de richting van de schacht altijd behouden blijven.
- Als er puncties, hechtingen of incisies worden aangebracht in het weefsel in de buurt van de schacht, moet erop worden gelet dat de schacht niet wordt beschadigd.

6.0 Mogelijke bijwerkingen

Complicaties die worden geassocieerd met standaardkatheterisatie en de toepassing van angiografie zijn onder meer, maar niet beperkt tot, allergische reacties op het anestheticum of contrastmiddel, letsel zoals perforatie of dissectie van bloedvaten, letsel op de vasculaire toegangplaats waardoor mogelijk vaattherstel nodig is, trombose en/of losraken van plaque wat kan resulteren in de vorming van een embolie, distale vaatobstructie, een beroerte, ischemie en/of overlijden.

7.0 Gebruiksaanwijzing

- Inspecteer alle onderdelen van het hulpmiddel op zichtbare schade.
- Spoel de dilatatoren door met hepariniseerde zoutoplossing via het voerdraadlumen.
- Spoel de schacht door met hepariniseerde zoutoplossing via de spoelpoort en sluit daarna de spoelpoort.
- Hydrateer de introducer/dilatatoren en schacht over de volledige lengte met hepariniseerde zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren.
- Breng één dilatator volledig in de schacht in.
- Gebruik standaardkatheterisatietechnieken om toegang te krijgen tot het vat en dilateer zo nodig met de andere dilatator om ruimte te maken voor de schacht.
- Plaats de schacht met het Edwards logo naar boven en houd deze in deze stand tijdens de procedure. Breng de schachtconstructie volledig in met een standaardtechniek en schuif deze in het vat terwijl u de voortgang controleert via fluoroscopie.

OPMERKING: het proximale, taps toelopende uiteinde van de werklengte van de schacht heeft een grotere diameter.

8. Hecht de eSheath op de locatie met de hechtringen en verwijder de dilator uit de schacht.

9. Plaats het hulpmiddel in de eSheath.

OPMERKING: De eSheath moet met intervallen worden gespoeld met gehepariniseerde zoutoplossing tijdens de hele procedure, volgens de standaardinterventietechniek.

10. Nadat de procedure is voltooid en het apparaat is verwijderd, moet de hechting worden verwijderd. Verwijder vervolgens de gehele schacht zonder deze te draaien. Breng de schacht niet opnieuw in.

8.0 Leveringswijze

De Edwards eSheath inbrengset wordt geleverd in een zak en is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

9.0 Opslag

De Edwards eSheath inbrengset moet worden opgeslagen op een koele, droge locatie.

10.0 Afvoeren van het instrument

Gebruikte schachtsets dienen op dezelfde wijze te worden verwerkt en afgevoerd als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen speciale risico's verbonden aan het afvoeren van deze hulpmiddelen.

Deze producten worden gefabriceerd en verkocht onder een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: de Amerikaanse octrooien met de nummers 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; en de overeenkomende buitenlandse octrooien. Daarnaast zijn aanvullende octrooien aangevraagd.

Deutsch

Gebrauchsanweisung

1.0 Produktbeschreibung

Das Edwards eSheath Einführset enthält:

- a) eine erweiterbare Einführschleuse (eSheath) (Abb. 1) für den Zugang zum Zielgefäß unter Aufrechterhaltung der Hämostase sowie zur vorübergehenden Vergrößerung des Schleusendurchmessers, damit ein Medizinprodukt ungehindert passieren kann.

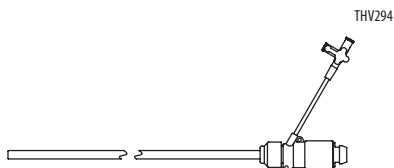


Abbildung 1

Modell	Innendurchmesser der eSheath Einführschleuse (nicht erweitert)	Außendurchmesser der eSheath Einführschleuse (nicht erweitert)
9610ES14	14 F (4,6 mm)	6,0 mm
9610ES16	16 F (5,3 mm)	6,7 mm

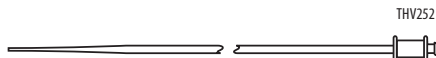


Abbildung 2

- b) zwei Dilatoren (Abb. 2) mit hydrophiler Beschichtung, die entweder dazu verwendet werden können, das Gefäß für die Aufnahme der Einführschleuse zu erweitern und/oder den Zugang zum und die Nachverfolgbarkeit der Einführschleuse im Gefäß zu erleichtern.

2.0 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Edwards eSheath Einführset ist zum Einführen von interventionellen Medizinprodukten in das Gefäßsystem bestimmt. Das Produkt darf nur von in interventionellen Techniken entsprechend geschulten und erfahrenen Ärzten verwendet werden. Gefäßzugangsschleusen sind unter Verwendung von Standardtechniken zu platzieren.

3.0 Gegenanzeigen

Dieses Produkt ist kontraindiziert bei Patienten mit gewundenen oder verkalkten Gefäßen, da bei diesen ein sicheres Einführen der Dilatoren und der eSheath Einführschleuse nicht möglich ist.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E Logo, Edwards eSheath und eSheath sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

4.0 Warnungen

Die Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen Gebrauch angeboten. **Die Produkte nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.** Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.

Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, muss das Edwards eSheath Einführset mit einem kompatiblen Führungsdraht der Größe 0,89 mm (0,035 Zoll) verwendet werden.

Das Produkt nicht unsachgemäß verwenden bzw. das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung oder andere Komponenten nicht steril sind, bereits geöffnet wurden oder beschädigt sind (z. B. geknickt oder gedehnt usw.) oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

5.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Der Durchmesser der Einführschleuse vergrößert sich vorübergehend, um die Passage von Medizinprodukten zu ermöglichen. Dabei muss sichergestellt werden, dass das Gefäßsystem den maximalen Durchmesser der erweiterten Einführschleuse aufnehmen kann.
- Bei der Einführung, der Manipulation oder dem Zurückziehen eines Medizinprodukts durch die Einführschleuse stets die Orientierung der Einführschleusenposition beibehalten.
- Beim Punktieren, Nähen oder Einschneiden von Gewebe nahe der Schleuse vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung der Schleuse zu vermeiden.

6.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Zu den Komplikationen, die mit standardmäßigen Katheterisierungsverfahren und dem Einsatz von Angiographie verbunden sind, gehören unter anderem: allergische Reaktionen auf Anästhetika oder Kontrastmittel; Verletzungen, einschließlich Perforation und Dissektion von Gefäßen; Verletzung am Ort des Gefäßzugangs, die eine Gefäßreparatur erforderlich machen könnte; Thrombose und/oder Ablösung von Ablagerungen (Plaques), was möglicherweise zur Ausbildung einer Embolie führt; distale Gefäßobstruktion; Schlaganfall; Ischämie und/oder Tod.

7.0 Benutzungshinweise

1. Alle Teile visuell auf Beschädigungen untersuchen.
2. Die Dilatoren mit heparinisierter Kochsalzlösung über das Lumen des Führungsdrahts spülen.
3. Die Einführschleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung über den Spülanschluss spülen und diesen anschließend schließen.
4. Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung die gesamte Länge der Einführhilfe/Dilatoren und der Einführschleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung hydrieren.
5. Einen Dilator vollständig in die Einführschleuse einführen.
6. Unter Verwendung von Standard-Katheterisierungstechniken einen Zugang zum Gefäß schaffen und dieses wie erforderlich mit dem anderen Dilator erweitern, um die Einführschleuse aufnehmen zu können.

7. Die Einführschleuse mit dem Edwards Logo nach oben ausrichten und diese Position während des Eingriffs beibehalten. Unter Verwendung von Standardverfahren das Einführschleusenset vollständig einführen und unter Fluoroskopie in das Gefäß vorschieben.

HINWEIS: Das proximale Ende der konisch zulaufenden Arbeitslänge der Einführschleuse weist einen größeren Durchmesser auf.

8. Die eSheath Einführschleuse unter Verwendung der Nahtringe annähern und den Dilator aus der Einführschleuse entfernen.
9. Das Medizinprodukt in die eSheath Einführschleuse einführen.

HINWEIS: Die eSheath Einführschleuse gemäß den üblichen interventionellen Techniken während des gesamten Eingriffs periodisch mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

10. Nach Abschluss des Eingriffs und Entfernung des Medizinprodukts die Nähte und anschließend die Einführschleuse vollständig entfernen, ohne sie dabei zu verdrehen oder wiedereinzuführen.

8.0 Lieferung

Das Edwards eSheath Einführset wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und wird in einem Beutel geliefert.

9.0 Lagerung

Das Edwards eSheath Einführset muss an einem kühlen und trockenen Ort gelagert werden.

10.0 Entsorgung des Medizinprodukts

Gebrauchte Einführschleusen können wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Produkte geht mit keinen speziellen Risiken einher.

Diese Produkte werden unter einem oder mehreren der folgenden US-Patente hergestellt und verkauft: US-Patentnr. 8,690,936; 8,790,387; 9,301,840; 9,301,841; und entsprechende Auslandspatente. Weitere Patente sind angemeldet.

Légende du symbole • Legenda symbolen • Symbollegende

	Français	Nederlands	Deutsch		Français	Nederlands	Deutsch
	Número de référence	Catalogusnummer	Katalog-Nr.		Stérilisé par irradiation	Gesteriliseerd met behulp van straling	Mit Strahlung sterilisiert
	Quantité	Hoeveelheid	Menge		Stérilisé à la vapeur ou par chaleur sèche	Steriel door middel van stoom of droge hitte	Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert
	Taille minimale de l'introduiteur	Minimale maat introduceren	Min. Einführschleusengröße		Utiliser avant	Te gebruiken tot	Verwendbar bis
	Longueur utile	Bruikbare lengte	Nutzlänge		Numéro de série	Serienummer	Serienummer
	À usage unique	Voor eenmalig gebruik	Einmalgebrauch		Fabricant	Fabrikant	Hersteller
	N° du lot	Partijnummer	Chargenbezeichnung		Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft
	Mise en garde	Let op	Vorsicht		Taille recommandée du fil-guide	Aanbevolen maat voerdraad	Empfohlene Führungsdrahtgröße
	Consulter le mode d'emploi	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Gebrauchsanweisung beachten		Taille	Maat	Größe
	Consulter le mode d'emploi sur le site web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten		Compatibilité du guide	Compatibiliteit voerdraad	Führungsdraht-Kompatibilität
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden		Pression nominale	Nominale druk	Nenndruck
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.	Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.		Pression de rupture nominale	Nominale barstdruk	Garantierte Belastungsgrenze
	Diamètre extérieur	Buitendiameter	Außendurchmesser		Droit	Recht	Gerade
	Diamètre intérieur	Binnendiameter	Innendurchmesser		Dévié	Gebogen	Gebogen
	Tenir au sec	Droog houden	Vor Nässe schützen		Longueur recommandée du guide	Aanbevelen lengte voerdraad	Empfohlene Führungsdrahtlänge
	Conserver dans un endroit frais et sec.	Op een koele en droge plaats bewaren.	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.		Taille de gaine minimale	Minimale maat schacht	Min. Schleusengröße
	Limites de température	Temperatuurgrenzen	Temperatureinschränkungen		Taille du corps de cathéter	Maat katheterschacht	Katheterschaftgröße
	Stérile	Steriel	Steril		Diamètre du ballonnet	Ballondiameter	Ballondurchmesser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Gesteriliseerd met behulp van etheenoxide	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Longueur utile du ballonnet	Werklengete ballon	Arbeitslänge des Ballons
					Utiliser	Gebruiken	Verwenden
					Ne pas utiliser	Niet gebruiken	Nicht verwenden
					Partie appliquée de type CF	Toegepast onderdeel van type CF	Anwendungsteil Typ CF

Légende du symbole • Legenda symbolen • Symbollegende

	Français	Nederlands	Deutsch
20 mm	Pour une utilisation avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Voor gebruik met de Edwards -transkatheterhartklep van 20 mm	Zur Verwendung mit einer 20 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards
23 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Voor gebruik met de Edwards -transkatheterhartklep van 23 mm	Zur Verwendung mit einer 23 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards
26 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Voor gebruik met de Edwards -transkatheterhartklep van 26 mm	Zur Verwendung mit einer 26 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards
29 mm	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Voor gebruik met de Edwards -transkatheterhartklep van 29 mm	Zur Verwendung mit einer 29 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards
23 mm / 26 mm	À utiliser avec la valve cardiaque Edwards à implantation par cathéter de 23 mm ou 26 mm	Voor gebruik met de Edwards -transkatheterhartklep van 23 mm of 26 mm	Zur Verwendung mit einer 23 mm oder 26 mm Transkatheter-Herzklappe von Edwards
	Non stérile	Niet steriel	Unsteril
	Contient des phthalates	Bevat ftalaten	Enthält Phthalate
	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	MR-veilig onder bepaalde voorwaarden	Bedingt für MRT geeignet
	Table des matières	Inhoud	Inhalt
	Non pyrogénique	Niet-pyrogeen	Nicht pyrogen
IPX1	Équipement anti-gouttes	Druipwaterdichte apparatuur	Tropfwassergeschütztes Gerät
	Contenu stérile et circuit de fluide non pyrogénique si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Nicht resterilisieren.
	Contenu stérile et non pyrogénique si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Nicht resterilisieren.
Rx only	Mise en garde : les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.	Let op: volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat alleen worden geleverd indien besteld door of in opdracht van een arts.	Vorsicht: US-Bundesgesetzen zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.
eSheath	Pour une utilisation avec la gaine d'introduction extensible eSheath d'Edwards	Voor gebruik met eSheath, de uitzetbare introducerschacht van Edwards	Für den Gebrauch mit der verlängerbaren Einführschleuse eSheath von Edwards
Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • Opmerking: op het etiket van dit product staan mogelijk niet alle symbolen. • Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt.			

INTL_FND_140x182.1



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

05/2019
149939002 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

